

מהלב



המרכז הישראלי לנגישות בתקשורת בע"מ
מיסודם של ארגון הגג של הנכים וחברת "קילים"

מד לחץ דם אלקטרוני

חוברת הפעלה



ISO 9001:2008
RONET
Quality Management System

מרכז הדגמה ותצוגה: יגאל אלון 155, תל-אביב 6744363
טלפונים: 03-718-0300, 04-844-7699; פקס 03-571-0680
www.mehalev.com www.mangishim.org kilim@mehalev.com

חברת מהלב מברכת אותך על קניית מד לחץ דם אלקטרוני
אנא קרא בעיון את חוברת התפעול כדי להפיק את המרב
מהמכשיר.

תוכן עניינים

הקדמה.....	
נהלי בטיחות.....	
אודות לחץ הדם.....	
נקיטת אמצעי זהירות טרם השימוש הראשון.....	
מאפייני המוצר.....	
זיהוי מרכיבי המכשיר.....	
הכנסת או החלפת סוללות.....	
תכנות המערכת והשעה.....	
הצגת המרת יחידות mmHg/kPa.....	
תצוגת סיווג לחץ הדם לפי ארגון הבריאות העולמי.....	
הרכבת שרוול המדידה.....	
מדידת לחץ דם.....	
טיפול ותחזוקה.....	
פתרון תקלות.....	

הקדמה

מד לחץ הדם משתמש בשיטה האוסצילומטרית למדידת לחץ דם. מד לחץ הדם האוטומטי והאלקטרוני מיועד הן לשימוש גורמי רפואה והן לשימוש ביתי. המד מאפשר ניטור ותצוגה של לחץ דם דיאסטולי, סיסטולי ודופק, זאת באמצעות הרכבת השרוול מסביב למפרק כף היד בהתאם להנחיות המצוינות בפרק "הרכבת שרוול המדידה". אורך חיי המכשיר המצופה הוא 5 שנים.



המכשיר תואם לדרישות התאימות האלקטרומגנטית של EN60601-1-2, לתקני הבטיחות של EN60601-1 ולביצועים של IEC 80601-2-30 כפי שמצוין בהנחיות ה-93/42/EEC-ECC.

נהלי בטיחות

- * סימני האזהרה ומכלול הסמלים המוצגים כאן מצוינים לשם הבטחת שימוש בטוח ונכון במכשיר וכדי למנוע פציעות או נזק למכשיר.
- * הסימנים והמשמעויות הן כדלקמן.

דוגמאות לסימנים

 הסמל  מורה על איסורים (מה אין לבצע). כאשר חלים איסורים הם מצוינים במלל או בתמונות בתוך או בקרבת הסמל. הסמל מתייחס "לאיסור כללי".

 הסמל  מורה על פעולה שחובה לבצע (פעולות שיש להיות ערניים לגביהן). כאשר ישנן פעולות שחובה לבצען הן תצוינה במלל או בתמונות בתוך או בקרבת הסמל. הסמל מתייחס "לחובה כללית".



הסמל מורה על מרכיב שלא ניתן לפרק או שאין לפרקו. כאשר ישנם רכיבים שאין לפרק, הדבר יצוין במלל או בתמונות בתוך או בקרבת הסמל. הסמל מתייחס "לאיסור כללי".

חלק יישומי מסוג BF.

הסימנים הבאים מציינים:






אנא פנה/י לחוברת ההפעלה.

יש להגן על המכשיר הרפואי מפני לחות.

סימון למכשור חשמלי או אלקטרוני בהתאם לסעיף 11(2) של הנחיות (WEEE) 2002/96/EC

הסמל הבא מציינ שהמכשיר הוא MR - לא בטוח (אין להשתמש במכשיר בחדר ה-MRI).

	<p>על החולים לפעול בהתאם להנחיות הרופאים ואין להפעיל שיקול דעת אישי או טיפול עצמי על בסיס תוצאות הבדיקה. אבחון או טיפול עצמי על סמך התוצאות הוא מסוכן. אין להשתמש במכשיר כדי לאבחן מחלה או להעניק עזרה ראשונה על סמך התוצאות. כמו כן, יש להימנע מבדיקה חוזרת ונשנית של לחץ הדם.</p> <p>לא ניתן להשתמש במכשיר בעת שינוע חולה או בזמן טיפול כירורגי. ניתן להשתמש במכשיר רק בתחומי הבית ובמקומות נייחים.</p> <p>אנא לחץ על כפתור On/Off על מנת להפסיק את פעולת המכשיר בעת תחושת אי נוחות במפרק כף היד או כאשר האוויר בשרוול מתנפח ללא הפסק ובאופן לא מבוקר.</p>
	<p>אין לתת לילדים מתחת לגיל 12 או לאנשים שלא מסוגלים להביע עצמם להשתמש במכשיר. כאשר ילדים בני 12-18 משתמשים במכשיר, הפעולה צריכה להתבצע בהשגחת מבוגר. זאת כדי למנוע תאונה או בעיה.</p>

	אין להשתמש במכשיר למעט למדידת לחץ דם, זאת כדי להימנע מתאונות או בעיות.
	אין להשתמש בטלפונים ניידים בקרבת המכשיר. אין להשתמש במכשיר בסביבת שדה מגנטי.
	אין להשתמש במכשיר בעת תנועה.
	אין להשתמש במכשיר מחוץ לבית או בחדרי המקלחת.
	אין לפרק, לתקן או לשפץ את היחידה המרכזית או את השרוול למדידת לחץ הדם. פעולות אלו תגרומנה למכשיר לפעול באופן שגוי.

דרישות היצרן

אנא ודא/י שאין חיבור צינור מעוקל טרם תחילת המדידה כדי למנוע פגיעה של החולה.
עבור כלל החולים, אין למדוד יותר מ- 3 פעמים ברציפות, יש להקפיד על לפחות 5 דקות של מנוחה בין שתי מדידות. זאת על מנת למנוע זרימה מואצת של הדם.
אין למדוד לחץ דם יותר מ- 6 פעמים ביום.
אין להניח את שרוול המדידה על פצע על מנת להימנע מהחמרת הפגיעה.
אין להניח את השרוול על מפרק כף היד בצד הגוף בו בוצעה כריתת שד, זאת על מנת להימנע מפגיעה.
יש לשים לב לערך לחץ האוויר המוצג על מסך ה-LCD.
כאשר מודדים לחץ דם, אין לעלות על 280 mmHg. אם מגיעים לערך זה יש ללחוץ על כפתור On/Off כדי להפסיק את פעולת המכשיר.
אין להפעיל כוח כדי לכופף את השרוול או את צינורית האוויר.
אין לדפוק על היחידה המרכזית או להפילה.
יש להקפיד תמיד על שימוש באביזרים שסופקו עם המכשיר. שימוש בחלקים אחרים שאינם מאושרים על-ידי היצרן עלולים לגרום לפגמים או לפציעות.
כדי לקבל מידע, שירות, רשימת מרכיבים וכדומה, אנא צור/צרי קשר עם הספק.

- החולה הוא האמור להפעיל את המכשיר.

- לא ניתן לבצע פעולות תחזוקה כאשר ציוד רפואי נמצא בשימוש.

- המשתמש יכול לדאוג לתחזוקת המכשיר באמצעות שיטת התחזוקה המתוארת בהוראות הטיפול והתחזוקה בחוברת ההפעלה.

- יש להפסיק מידית שימוש במכשיר במקרה של מגע עם מים.

אודות לחץ הדם

1. מהו לחץ דם?

לחץ דם הוא הכוח המופעל על-ידי הדם נגד קירות העורקים. לחץ דם סיסטולי קורה כאשר הלב מתכווץ. לחץ דם דיאסטולי מתרחש כאשר הלב מתרחב.

לחץ דם נמדד במילימטר כספית (mmHg). לחץ הדם הטבעי של החולה מיוצג על-ידי הלחץ הבסיסי, אשר נמדד השכם בבוקר כאשר האדם עדיין במנוחה וטרם אכל.

2. מזה יתר לחץ דם וכיצד ניתן לשלוט בו ולווסת אותו?

אם יתר לחץ דם, לחץ דם גבוה וחריג על העורקים, אינו מטופל הוא עלול לגרום לבעיות בריאות רבות כמו שבץ או התקף לב. ניתן לשלוט ולווסת יתר לחץ דם על-ידי שינוי אורח החיים, הימנעות מלחץ וטיפול תרופתי תחת השגחת רופא.

למניעת לחץ דם גבוה או כדי לשמור עליו מאוזן:

* אין לעשן.

* יש להפחית בצריכת מלח ושומנים.

* יש לשמור על משקל תקין.

* יש להתאמן באופן סדיר.

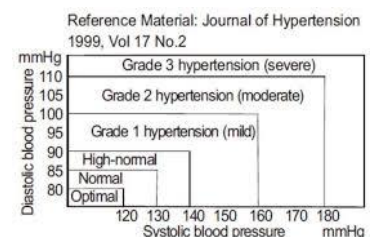
* יש להקפיד על בדיקות רפואיות סדירות.

3. למה מומלץ למדוד לחץ דם בבית?

מדידת לחץ דם במרפאה או בחדר הרופא עלולה לגרום ללחץ דם גבוה ולהיתרגם לקריאה גבוהה יותר ב- 25-30 mmHg, בהשוואה למדידה רגועה בבית. מדידת לחץ דם בבית מפחיתה את ההשפעות הנלוות למדידה בחוץ, משלימה את התוצאות שהתקבלו במרפאה ומספקת היסטוריה מלאה ומדויקת יותר של לחץ הדם.

4. סיווג לחץ דם על-ידי ארגון הבריאות העולמי

תקנים להערכת לחץ דם גבוה, ללא התייחסות לגיל, נקבעו על-ידי ארגון הבריאות העולמי ומוצגים בטבלה הבאה.



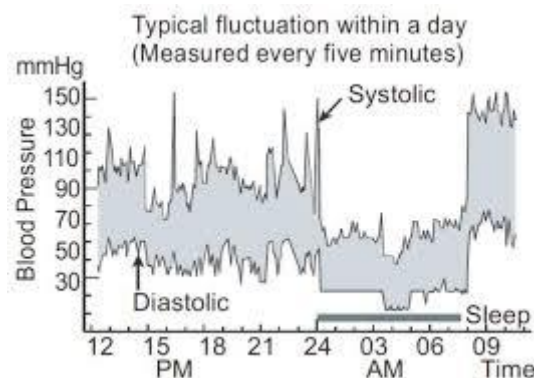
5. שינויים בלחץ הדם

לחץ הדם של האינדיבידואל משתנה באופן ניכר על בסיס יומי או עונתי. הוא יכול להשתנות ב- 30-50 mmHg עקב תנאים משתנים שחווה האדם במהלך היום. בקרב אנשים עם לחץ דם גבוה, השינויים אף בולטים יותר. בדרך כלל,

לחץ הדם עולה בעת עבודה, משחק או אימון ויורד לרמה הנמוכה ביותר בזמן השינה. אי לכך אין לדאוג מתוצאות מדידה אחת.

יש למדוד לחץ דם באותו זמן כל יום, באופן המתואר בחוברת ההדרכה. דעי מהו לחץ הדם הנורמלי שלך. מדידות רבות מעניקות היסטוריה מקיפה יותר של לחץ הדם.

יש לציין תאריך וזמן כאשר מתעדים את תוצאות המדידה. התייעצי עם רופא כדי לפרש את נתוני המדידה.



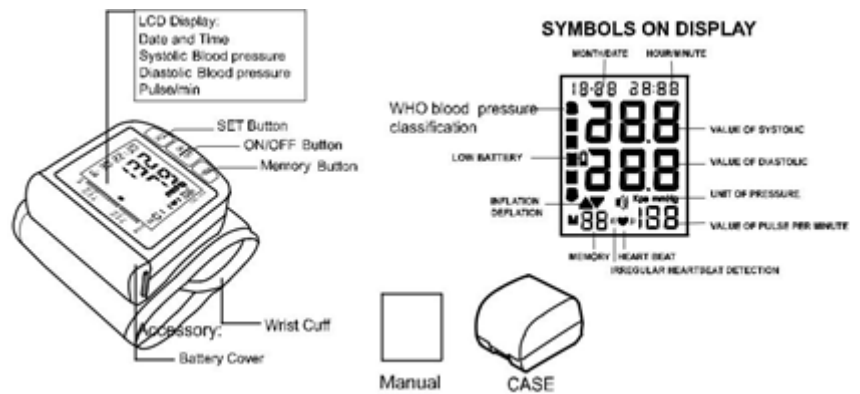
נקיטת אמצעי זהירות טרם השימוש הראשון

1. אם את/ה נוטל/ת תרופות היוועצי עם הרופא המטפל על מנת לקבוע מהו הזמן המתאים ביותר למדידת לחץ דם. אין לשנות נטילת תרופות מרשם מבלי להתייעץ עם הרופא המטפל.
2. אנשים הסובלים מזרימת דם לא יציבה, לא סדירה או ממחלת כלי דם היקפית בשל סוכרת, מחלת כבד, הסתיידות עורקים וכו' עלולים להבחין בשינויים בערכי לחץ הדם כאשר השרוול מונח על הזרוע העליונה לעומת מפרק כף היד.
3. התוצאות עלולות להיות פגומות אם נעשה שימוש במכשיר בקרבת טלוויזיה, מיקרוגל, קרני X-ray, טלפון סלולרי או מכשירים אחרים עם שדה חשמלי חזק. כדי למנוע הפרעות, יש להשתמש במד לחץ הדם תוך שמירה על מרחק סביר ממכשירים אלה או לכבות אותם.
4. טרם השימוש מומלץ לשטוף ידיים.
5. אין למדוד על אותה יד, שבו זמנית נעשה בה שימוש בצידוד רפואי אחר, כיוון שזה עלול להוביל לפגיעה בביצועי המכשיר.
6. אם מתקבלות תוצאות לא מצופות, אנא התייעצי עם הרופא המטפל. כמו כן, יש לעיין בפרק פתרון תקלות בספר ההדרכה.
7. סביר להניח שהקריאה בבית נמוכה במעט מזו שנמדדה בבית החולים עקב תחושת רוגע ויציבות שהבית משרה.
8. לחץ השרוול נע בין 0-299 mmHg.

מאפייני המוצר

1. זיכרון המכשיר מסוגל לאחסן ולשמור 90 מדידות.
2. תצוגת LCD גדולה וברורה.
3. תצוגת סיווג לחץ דם על-ידי איגוד הבריאות העולמי.
4. קל לשימוש, לחיצה על כפתור למדידה אוטומטית, תיעוד ערכי המדידה וזמן המדידה.
5. נכבה אוטומטית (תוך דקה) לשמירת אנרגיה.

זיהוי מרכיבי המכשיר



איור שמאלי

1. תצוגת LCD : תאריך ושעה, לחץ דם סיסטולי, לחץ דם דיאסטולי, דופק/דקות.
2. כפתור SET.
3. כפתור ON/OFF.
4. כפתור זיכרון.
5. שרוול מפרק כף יד.
6. אביזר : מכסה תא סוללה.

איור ימני : סמלים בתצוגת מסך

1. חודש/תאריך.
2. שעה/דקה.
3. ערך לחץ דם סיסטולי.
4. ערך לחץ דם דיאסטולי.
5. יחידת לחץ.
6. ערך דופק בדקה.
7. פעימות לב.
8. איתור הפרעות קצב לב.
9. זיכרון.
10. ניפוח/הוצאת אוויר.
11. סוללה חלשה.
12. סיווג לחץ דם לפי ארגון הבריאות העולמי.

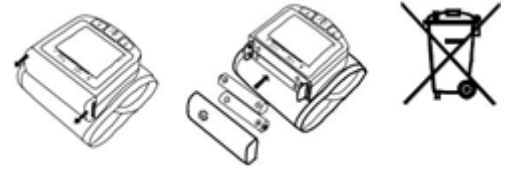
קופסה

חוברת הפעלה

הכנסת או החלפת סוללות

1. הסר/י את מכסה תא הסוללה.
2. הכנס/הכניסי סוללות חדשות לתוך תא הסוללה, כפי שמודגם, תוך שמירה על קוטביות נכונה (+) (-).
3. סגור/סגרי את מכסה תא הסוללה. יש להשתמש רק בסוללות LR03, AAA.

יש להפטר מהסוללות הריקות בהתאם להנחיות ולהוראות המחזור האזוריות.

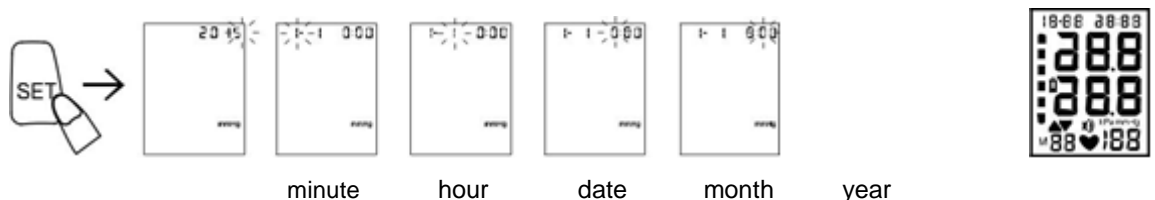


משנה זהירות

- * יש להכניס את הסוללות לתא הסוללות כפי שהוסבר. אחרת המכשיר לא יעבוד.
- * כאשר הסימן לסוללה חלשה מהבהב על מסך התצוגה, יש להחליף את הסוללות. אין לערבב בין סוללות ישנות וחדשות, כיוון שזה עלול לקצר את זמן הסוללה או לגרום לתקלות במכשיר.
- הסימן לסוללה חלשה לא מופיע כאשר הסוללות מתרוקנות.
- * אנא שים/שימי לב לקוטביות של הסוללות "+" "-" בעת החלפתן.
- * לא ניתן להשתמש בסוללות עם נוזלים על המשטח או כאלה שעברו שינוי.
- * יש למנוע ולהימנע מקצר של הסוללה.
- * אורך חיי הסוללה משתנה בהתאם לטמפרטורת הסביבה ויכול להתקצר במקרה של טמפרטורה נמוכה.
- * הסוללות יכולות לנזול ולגרום לתקלות.
- * יש להשתמש רק בסוללות שצוינו. הסוללות שסופקו עם המכשיר נועדו לבחינת יכולת המדידה ואי לכך עלולות להיות בעלות אורך חיים קצר יותר.
- * סוללות הנמצאות בשימוש עלולות לנזול ולפגוע ביחידה המרכזית. אנא שים/שימי לב לסימנים הבאים.
- * אם אין בכוונתך להשתמש במכשיר זמן רב (שלושה חודשים או יותר), הוצא/הוציאי את הסוללות.
- * החלף/החליפי סוללות משומשות תוך שימת דגש על קוטביות נכונה.

תכנות המערכת והשעה

1. לחץ/י על מקש "SET" להפעלה.
2. על מנת להכניס את הגדרות המצב, לחץ/י ממושכות על מקש "SET" עד שתופיע השנה ותהבהב על מסך ה-LCD.
3. לחץ/י על מקש "MEM" על מנת להתאים את השנה, לאחר מכן לחץ/י שוב על מקש "SET" כדי לשמור את ההגדרות והכנס/הכניסי את הגדרות המצב עבור חודש.
4. לחץ/י על מקש "MEM" כדי להתאים את החודש. בצע/י אותם צעדים על מנת להתאים את התאריך/השעה/הדקות.



הצגת המרת יחידות mmHg/kPa

- למכשיר יש שתי תצוגות של יחידות מדידה של לחץ דם (kPa, mmHg). לחץ/י על כפתור On/Off למשך 10 שניות על מנת להציג את ממשק שינוי היחידות, אז לחץ/י על מקש "MEM" כדי לבחור mmHg / kPa, לחץ/י על כפתור On/Off על מנת לצאת.

לאחר הסרת הפיקוח, היחידות תבחרנה מתוך שתי האפשרויות mmHg/kPa, זאת אחרי אתחול רגיל של ערכי היחידות המוצגות כלחץ דם. כמו כן, בחרי/י ערך יחידת זיכרון משתנה.



תצוגת סיווג לחץ הדם לפי ארגון הבריאות העולמי

לחץ דם דיאסטולי:

דרגה 3- יתר לחץ דם (חמור).

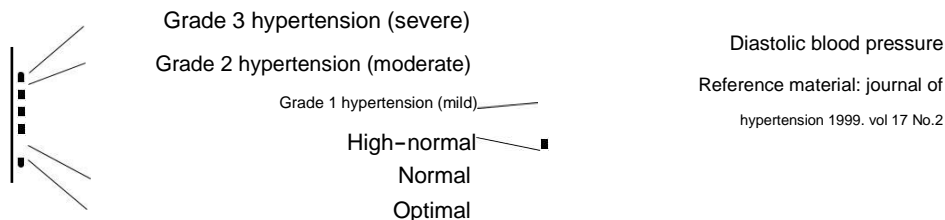
דרגה 2- יתר לחץ דם (בינוני).

דרגה 1- יתר לחץ דם (מתון).

גבוה-נורמלי.

נורמלי.

אופטימלי.



הרכבת השרוול על מפרק כף היד

1. הידוק השרוול על מפרק כף היד

א. הנח/הניחי את השרוול מסביב למפרק כף היד כ- 1-2 ס"מ מעל כף היד, כפי שמוצג בתרשים מימין.

ב. הדקי/י בחוזקה את השרוול על-ידי שימוש ברצועת הוולקרו. לקבלת מדידה איכותית, הדקי/י את השרוול בחוזקה ובצע/י את המדידה על מפרק יד חשוף.



2. איך למדוד בצורה נכונה

להשגת דיוק מרבי במדידת לחץ דם:

* שבי/י בנוחות ליד שולחן. הנח/הניחי את מפרק כף היד על השולחן.

* הרגע/י כחמש עד עשר דקות לפני ביצוע המדידה.

* הרם/הרימי את היד כך שהשרוול יהיה בגובה הלב.

* במהלך המדידה שמור/שמרי על שקט.

* אל תמדוד/תמדדי לחץ דם ישר אחרי פעילות גופנית או מקלחת.

* מדוד/מדדי לחץ דם כל יום בסביבות אותה שעה.



איך למדוד לחץ דם

1. הדקי/ בחוזקה את השרוול לפי ההוראות בפרק "הרכבת השרוול על מפרק כף היד".
2. לחץ על כפתור On/Off. כל הסמלים יופיעו על מסך התצוגה למשך שתי שניות, לאחר מכן עבור/עברי למדידה, יוצג הערך "0" או תיעוד מדידה אחרונה.



3. התחל/התחילי במדידה, השרוול יתנפח אוטומטית. הסמן יהבהב על מסך ה-LCD. כאשר המדידה תסתיים, התוצאות תוצגנה.



קריאת הזיכרון

לחץ/י על כפתור "MEM" כדי לבדוק את ממוצע ערכי הזיכרון "AV9", תצוגת ממוצע הערכים: ממוצע ערכי הזיכרון של שלוש הקבוצות האחרונות (ערכי הזיכרון מוצגים ללא התייחסות לזמן שעבר מאז המדידה). לחץ/י על כפתור "MEM", תופיע קריאת הזיכרון של המדידות האחרונות. מקש "MEM" משמש לגילול המידע כלפי מעלה, בעוד מקש "SET" משמש לגילול המידע כלפי מטה. גם לאחר סגירת המכשיר נשמרות תוצאות המדידות האחרונות וניתן לצפות בהן על-ידי לחיצה על כפתור "MEM".

מחיקת הזיכרון

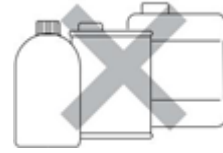
על מנת למחוק את המידע השמור במכשיר לחץ/י על כפתור הזיכרון "MEM" חמש שניות, על מסך התצוגה יופיע הכיתוב "No" שיציין כי הזיכרון ימחק.



טיפול ותחזוקה

על מנת לשמור על מד לחץ הדם הדיגיטלי במצב טוב וכדי להגן על המכשיר מנזק, בצע/י את ההנחיות הבאות: כאשר מד לחץ הדם אינו בשימוש, שמור/שמרי אותו בקופסת האחסון. אל תקפלי את שרוול הזרוע בחוזקה. הבד המהדק עלול לגעת במשטח הפנימי של השרוול ולפגום בו. נקה/י את מד לחץ הדם ואת השרוול עם מטלית רכה ויבשה.

אין להשתמש בחומרי ניקוי שורטים, שוחקים, נדיפים או בלתי יציבים.



משנה זהירות

- * אין להשרות את המכשיר או מרכיביו במים. אין לחשוף את המכשיר לטמפרטורות קיצוניות; גבוהות או נמוכות, לחות או אור שמש ישיר.
- * אחסן/י את המכשיר ומרכיביו במקום נקי ובטוח.
- * אל תחשוף/תחשפי את המכשיר לזעזועים חזקים כמו הפלת המכשיר על הרצפה.
- * הסר/הסירי את הסוללות אם המכשיר לא יהיה בשימוש למשך שלושה חודשים או יותר. החלף/החליפי תמיד את כל הסוללות בו זמנית.
- מוצר זה מיועד לשימוש לאורך זמן רב. אולם, רצוי ומומלץ שכל שנתיים המכשיר ייבדק ויכויל על מנת להבטיח פעילות יעילה ומדויקת.

פתרון תקלות

תקלה/תצוגת שגיאה	גורם אפשרי	איך לתקן
דבר לא מופיע על המסך כאשר לוחצים על כפתור ה- power או סמל הסוללה מהבהב	לא הותקנה סוללה	הכנס/הכניסי סוללות
	הסוללה התרוקנה	החלף/החליפי סוללות
	הסוללות הונחו בצורה מוטעית (ללא הקפדה על קוטביות)	הכנס/הכניסי את הסוללות בצורה נכונה תוך הקפדה על קוטביות
E1: לא מצליח באופן סדיר להגביר את הלחץ	בדוק/בדקי את שרוול מפרק כף היד כדי לבדוק אם אין בריחה של אוויר	החלף/החליפי את שרוול מפרק כף היד
E3: לחץ הניפוח חזק מדי	ערך הלחץ גבוה מ- 299 mmHg	ערוך/ערכי מדידה נוספת או שלחי את המכשיר בחזרה לספק לכיול הלחץ
E2E4: יש רעידות במהלך המדידה	היד רועדת או הגוף רועד במהלך המדידה	שמור/שמרי על נייחות ויציבה נכונה במהלך המדידה הבאה
סמל הסוללה מופיע	הסוללה חלשה	החלף/החליפי סוללה וערוך/ערכי מדידה חדשה
ערך הלחץ הסיסטולי או הדיאסטולי גבוה מדי	1. השרוול הונח נמוך מדי מגובה הלב.	

שמור/שמרי על תנוחה ויציבה נכונה על מנת לבצע מדידה נוספת.	2. השרוול לא הורכב או הודק כהלכה.	
	3. זזת בזמן המדידה או לא שמרת על שקט.	
	1. השרוול הונח גבוה מדי מגובה הלב.	ערך הלחץ הסיסטולי או הדיאסטולי נמוך מדי
	2. זזת בזמן המדידה או לא שמרת על שקט.	